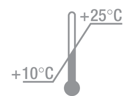
stypro®

Haemostypticum



Aufbewahrung trocken, zwischen +10°C und +25°C!
Store dry, between +10°C and +25°C!
Stocker dans un endroit sec entre +10°C et +25°C!
¡Conservar en lugar seco, entre +10°C y +25°C!
Conservare in un luogo asciutto a una temperatura!
compresa tra +10°C e +25°C!
Armazenar em local seco, entre +10°C and +25°C!

LOT

Chargenbezeichnung
Batch number
Mention de la charge
Designación del lote
Denominazione del lotto
Número do lote



Verwendbar bis
Expiry date
A utiliser avant le
Utilizable hasta
Da utilizzare entro
Data de Vencimento



Nur zum einmaligen Gebrauch!
For single use only!
Exclusivement pour usage unique!
¡Sólo para uso único!
Solo monouso!
Uso único



Nicht resterilisieren!
Do not resterilise!
Ne pas restériliser!
No reesterilizar!
Non risterilizzare!
Não reesterilizar



Gebrauchsanweisung beachten!
Refer to instructions for use!
Observer le mode d'emploi!
¡Respetar las instrucciones para el uso!
Rispettare le instruzione per l'uso!
Ler as instruções de uso

CE 0483
Benannte Stelle
Notified Body
Lieu nommé
Ufficio di certificazione
Organismo notificado
Corpo Notificador

STERILE R

Steril durch Gammabestrahlung
Sterilisation by Gammairradiation
Stérilisation par rayons gamma
Esterilización por rayos gamma
Sterilizzazione per raggi gamma
Esterilização por Raios Gama

REF 1509310002 / 01.07.2012-V3

Druckdatum · Print date · Date d'impression · Fecha de impresión · Stampato il · Impresso em: 07/2012

Istruzioni d'uso

I

stypro® Spugna di gelatina emostatica, sterile, monouso
stypro® è sterilizzato a raggi gamma

Modalità d'uso:

Per semplice appicazione o per modesta compressione in situ. Sulla ferita detersa si applica il prodotto Curaspon asciutto o precedentemente inumiditio con soluzione fisiologica sterile esercitando una leggera compressione sino a che non si manifesti l'adesione provocata dalla fibrina. Può essere lasciato in situ o rimosso ad emostasi avvenuta. Il prodotto è riassorbibile in 3 settimane circa. La quantità di stypro® da utilizzare è direttamente proporzionale all'estensione delle superficie sanguinante. Il prodotto può essere tagliato con forbici sterili senza che via siano sgretolamenti o rotture. Il prodotto stypro® presenta un'adesività molto ridotta nei confronti di pinze e compresse di garza.

Avvertenze:

Verificare l'integrità della confezione. La sterilità è garantita se la confezione non è danneggiata o bagnata. Utilizzare il prodotto immediatamente dopo l'apertura della confezione. Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza riportate sulla confezione. Usare le cautele dell'asepsi durante la manipolazione del prodotto. Frazioni di prodotto non utilizzate non possono essere risterilizzate e devono essere eliminate. Il potere emostatico di stypro® non autorizza a tralasciare le normali pratiche di emostasi (sutura, compressione, legatura).
Quando si inserisce il stypro® nelle cavità si consiglia di comprimerlo poiché per assorbimento dei fluidi la spugna emostatica, dilatandosi, può premere sulle strutture circostanti. In Neurochirurgia la spugna emostatica non dovrebbe essere lasciata in cavità chiuse poiché gonfiandosi, può causare compressione dei tessuti nervosi. Il stypro® come tutte le spugne di gelatina emostatica, ha lo scopp di favorire l'arresto del sanguinamento: ogni altro impiego del prodotto deve essere preventivamente attentamente valutato dall'utilizzatore. Tenere fuori dalla portate dei bambini.

Controindicazioni:

Non usare su ferite infette

Conservazione:

Conservare in luogo asciutto

Formati disponibili:

stypro® Standard:	80 x 50 x 10 mm: confezioni da 20 o 5 pezzi
stypro® Special:	80 x 50 x 1 mm: confezioni da 20 o 5 pezzi
stypro® Tampon:	80 x Ø 30 mm: confezioni da 20 o 2 pezzi
stypro® Cubus:	10 x 10 x 10 mm: confezioni da 30 pezzi
stypro® Sheet:	80 x 50 x 3 mm: confezioni da 20 pezzi
stypro® Strip:	50 x 10 x 10 mm: confezioni da 5 pezzi

La società produttrice declina ogni responsabilità per danni derivati dall'uso improprio del prodotto.

CE 0483

Norma de Uso

P

stypro® Esponja hemostática estéril de gelatina, uso único
stypro® é esterilizado por raios gama

Normas de Uso:

stypro® é aplicado in situ de forma suave ou com ligeira pressão. A esponja seca ou umedecida previamente em solução salina estéril, é usada em feridas limpas pressionando suavemente sobre a mesma, até que seja obtida a adesão exercida pela fibrina. A esponja pode ser deixada in situ ou removida imediatamente após ocorrer a hemostasia. stypro® é completamente absorvido em aproximadamente 3 semanas. A quantidade de stypro® a ser aplicada depende proporcioalmente da extensão da área de sangramento. A esponja pode ser cortada, com tesoura estéril, em tiras ou em outro tamanho desejado sem que se desfaça ou quebre. stypro® não adere às compressas de gaze ou aos instrumentos cirúrgicos.

Precauções:

Antes de usar verifique a integridade da embalagem. A esterilidade é garantida se a embalagem for mantida em lugar seco e não apresentar sinais de violação. Aplicar stypro® imediatamente após abrir a embalagem. stypro® deve ser usado desde que esteja dentro da data de validade impressa na embalagem. As condições de assepsia devem ser asseguradas e mantidas quando estiver aplicando o produto. As tiras de stypro® não podem ser re-esterilizadas e deverão ser descartadas. A atividade hemostática de stypro® não permite a negligência de procedimentos hemostáticos normais (sutura, pressão, ligadura).
Recomenda-se a compressáo de stypro® quando este é introduzido em cavidades, isto porque a absorção de líquidos causa expansão na esponja hemostãtica que pode exercer uma pressão nas estruturas próximas. Em neurocirurgia, a esponja hemostática não deve ser deixada em cavidades fechadas, porque quando ocorre a expansão da esponja esta pode causar compressão do tecido nervoso. O objetivo de stypro®, assim como todas as esponjas de gelatina hemostática, é o de desenvolver a capacidade de estancar o sangramento: qualquer uso do produto deve ser cuidadosamente avaliado pelo seu utilizador. Manter fora do alcance das crianças.

Contraindicações:

Não pode ser usado em feridas infectadas

Armazenamento:

Guardar em ambiente seco

Apresentações:

stypro® Standard:	80 x 50 x 10 mm: Embalagens com 20 ou 5 unidades
stypro® Special:	80 x 50 x 1 mm: Embalagens com 20 ou 5 unidades
stypro® Tampon:	80 x Ø 30 mm: Embalagens com 20 ou 2 unidades
stypro® Cubus:	10 x 10 x 10 mm: Embalagens com 30 unidades
stypro® Sheet:	80 x 50 x 3 mm: Embalagens com 20 unidades
stypro® Strip:	50 x 10 x 10 mm: Embalagens com 5 unidades

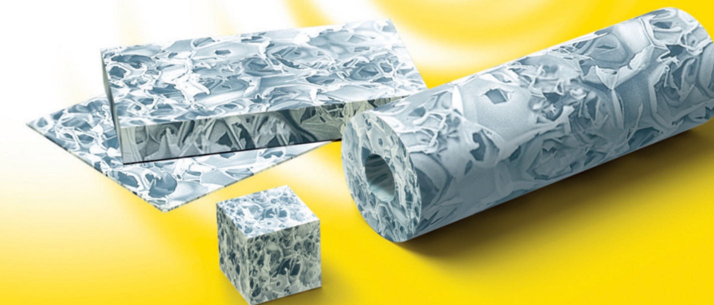
O fabricante declina qualquer responsabilidade por danos causados pelo uso impróprio dos productos.

CE 0483

stypro®

Haemostypticum

D Gelatineschwamm, resorbierbar und implantierbar
GB Gelatine sponge, absorbable and implantable
F Eponge de gelatine, resorbable et implantable
E Esponja de gelatina, absorbente e implantable
I Spugna di gelatina, riassorbibile e impiantabile
P Esponja de gelatina, absorvível e implantável



Hersteller · Manufacturer
Fabricant · Fabricante
Prodotto da · Fabricante

curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Germany
www.curasan.de

Vertrieb · Distributor
Distributeur · Distribuidor
Distribuito da · Distribuidor

curasan

curasan AG
Lindigstraße 4
63801 Kleinostheim
Germany
www.curasan.de

Gebrauchsanweisung

D

stypro®

Blutstillender, steriler Gelatineschwamm zum Einmalgebrauch
stypro® wird mit Gammastrahlen sterilisiert

Gebrauchsanweisung:

stypro® wird auf die gereinigte Wunde gelegt, trocken oder mit einer physiologischen Lösung angefeuchtet. Man übt einen leichten Druck aus, bis die vom Fibrin bewirkte Adhäsion erreicht wird. stypro® kann in situ gelassen oder bei erfolgter Blutstillung abgenommen werden. Das Produkt wird innerhalb von drei Wochen resorbiert. Die zu verwendende stypro® Menge ist dem Umfang der blutenden Oberfläche anzupassen. Das Produkt kann geschnitten werden, ohne zu zerbröckeln. stypro® hat eine reduzierte Haftfestigkeit an Gazekompressen und Wundhaken.

Warnungen:

Die Verpackung muss sorgfältig überprüft werden. Die Sterilität ist nur gewährleistet, wenn die Verpackung nicht beschädigt ist. stypro® muss unmittelbar nach Eröffnung der Verpackung verwendet werden. Das Produkt darf nicht nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden. Bei der Anwendung des Produktes müssen die Vorsichtsmaßnahmen der Asepsis beachtet werden. Nicht verwendete Produktteile dürfen nicht erneut sterilisiert werden. Die blutstillende Eigenschaft von stypro® ersetzt nicht die normalen Maßnahmen zur Blutstillung (z. B. Naht, Kompression, Unterbindung).
Es ist ratsam, stypro® zu komprimieren, wenn es in Körperhöhlen eingesetzt wird, da sich der hämostatische Schwamm beim Aufsaugen der Flüssigkeiten ausdehnt und auf das umliegende Gewebe Druck ausüben kann. In der Neurochirurgie sollte der hämostatische Schwamm nicht in geschlossenen Hohlräumen belassen werden, da er beim Ausdehnen die Kompression der Nervengewebe verursachen kann. stypro® dient wie alle hämostatischen Gelatineschwämme dem Zweck, die Blutstillung zu fördern: alle anderen Anwendungen des Produktes sind vom Benutzer im voraus sorgfältig abzuwägen.

Gegenanzeigen:

Nicht verwenden bei infizierten Wunden

Aufbewahrung:

Trocken aufbewahren
Für Kinder unzugänglich aufbewahren

Verfügbare Formate:

stypro® Standard:	80 x 50 x 10 mm: Packungen mit 20 oder 5 Stück
stypro® Special:	80 x 50 x 1 mm: Packungen mit 20 oder 5 Stück
stypro® Tampon:	80 x Ø 30 mm: Packungen mit 20 oder 2 Stück
stypro® Cubus:	10 x 10 x 10 mm: Packungen mit 30 Stück
stypro® Sheet:	80 x 50 x 3 mm: Packungen mit 20 Stück
stypro® Strip:	50 x 10 x 10 mm: Packungen mit 5 Stück

Die Herstellerfirma übernimmt keine Haftung für einen nicht sachgemäßen Gebrauch des Produktes.

 0483

Instructions for Use

GB

stypro®

Sterile and haemostatic gelatine sponge for single use
stypro® is sterilized by gamma radiations

Directions:

stypro® is applied directly in situ or with a slight pressure. stypro® being dry or moisturized previously with a sterile saline solution is applied pressing slightly on the clean wound, until the adhesion exerted by fibrin is obtained. The sponge can be left in situ, or removed just after the haemostasis has occurred. stypro® is completely absorbed within 3 weeks approximately.
The amount of stypro® to be applied depends proportionally on the extent of the bleeding area. The sponge can be cut into strips of a desired size with sterile scissors, without occurrences of crumblings or breaks. stypro® has a poor adhesion to gauze pads or retractors.

Warnings:

Before use, verify the integrity of the package. Sterility is guaranteed if the package is maintained dry and not damaged. Apply stypro® directly after the opening after the package. Use stypro® before the expiration date printed on the package. When applying the product, strict aseptic conditions should be maintained. Strips of stypro® cannot be re-sterilized, and should be discarded. The haemostatic activity of stypro® however does not allow neglecting normal haemostatic procedures (suture, pressure and ligature).
When stypro® is introduced into cavities it is recommended that the product is compressed, since the liquid absorption causes the haemostatic sponge to expand and this expansion may exert a pressure on the surrounding structures. In Neurosurgery the haemostatic sponge should not be left in closed cavities, since it may cause compression of the nervous tissue when it expands. stypro®, like other haemostatic gelatine sponges is intended to foster the stoppage of bleeding; any other use of the product must carefully be assessed in advance by the user. Keep out of reach of children.

Contraindications:

Not to be used on infected wounds

Storage:

Store in dry conditions

Preparation:

stypro® Standard:	80 x 50 x 10 mm: packages with 20 or 5 units
stypro® Special:	80 x 50 x 1 mm: packages with 20 or 5 units
stypro® Tampon:	80 x Ø 30 mm: packages with 20 or 2 units
stypro® Cubus:	10 x 10 x 10 mm: packages with 30 units
stypro® Sheet:	80 x 50 x 3 mm: packages with 20 units
stypro® Strip:	50 x 10 x 10 mm: packages with 5 units

The manufacturing company declines all responsibility for complaints deriving from an improper use of the product.

 0483

Mode d'emploi

F

stypro®

Eponge de gélatine hémostatique, stérile, utilisable une seule frois
stypro® est stérilisé aux rayons gamma

Mode d'emploi:

Une simple application ou bien une légère compression sur la blessure. Sur la blessure propre, appliquez le produit stypro® sec ou après l'avoir humecté préalablemanet avec une solution physiologique stérile, avec une légère compression jusqu'à ce que la fibrine provoque l'adhésion. Le pansement peut être laissé sur al blessure ou bien il peut être enlevé après l'hémostase. Le produit peut être absorbé en 3 semaines environ. La quantité à utiliser de stypro® est proportionnelle à l'extension de la surface saignante. Le produit peut être coupé aves des ciseaux stériles sans que des ruptures ou des déchirures se forment. Le produit stypro® présente une adhésivité très réduite vis-à-vis des pinces et des compresses de gaze.

Précautions:

Vérifiez l'intégrité de la confection. La stérilité est assurée si la confection n'est pas endommagée ou mouillée. Utiliser le produit immédiatement après l'ouverture de la confection. N'utiliser pas le produit après la date d'échéance indiquée sur la confection. Employez les précautions de l'asepsie lors de la manipulation du produit. Des fractions de produit non utilisées ne peuvent en aucun cas être encore stérilisées et doivent, done, être éliminées. Le produit hémostatique de stypro® n'autorise pas à ne pas respecter les pratiques normales de l'hémostase (suture, compression, ligature).
Quand on insère le stypro® dans les cavités, il est conseillé de le comprimer car, en raison de l'absorption des fluides, l'éponge hémostatique, en se dilatant, peut exercer une pression sur les structures environnantes. En Neurochirurgie l'éponge hémostatique ne devrait pas être laissée dans u ne cavité fermée car, en gonflant, elle peut provoquer la compression des tissues nerveux. Le stypro®, comme toutes les éponges de gélantine hémostatique, a pour objectif de favoriser l'arrêt de l'écoulement de sang: toute autre utilisation du produit doit être préalablement et attentivement évaluée par l'utilisateur. Conserver hors de portée des enfants.

Contre-indications:

A ne pas utiliser en cas de blessure infectées

Conservation:

Conservez dans un lieu sec

Formats disponibles:

stypro® Standard:	80 x 50 x 10 mm: Boîtes de 20 ou 5 pièces
stypro® Special:	80 x 50 x 1 mm: Boîtes de 20 ou 5 pièces
stypro® Tampon:	80 x Ø 30 mm: Boîtes de 20 ou 2 pièces
stypro® Cubus:	10 x 10 x 10 mm: Boîtes de 30 pièces
stypro® Sheet:	80 x 50 x 3 mm: Boîtes de 20 pièces
stypro® Strip:	50 x 10 x 10 mm: Boîtes de 5 pièces

La société productrice décline toute responsabilité pour dommages dérivant d'une utilisation impropre du produit.

 0483

Instrucciones de uso

E

stypro®

Esponja de gelatina hemostática, estéril, monouso
stypro® es esterilizado por rayos gamma

Modalidad de uso:

Con una sencilla aplicación o una suave compresión sobre la herida. Sobra la herida ya desinfectada, se aplica el producto stypro® seco o previamente con solución fisiológica estéril, ejerciendo una suave compresión hasta que no se ponga de manifiesto la adhesión provocada por la fibrina. Puede ser dejado sobre la herida o removido cuando ya haya ocurrido la hemostasia. El producto es reabsorbido en aproximadamente 3 semanas. La cantidad de stypro® a ser utilizada es directamente proporcional a la extensión de la superficie sanguinolenta. El producto puede ser cortado con tijeras esterilizadas sin que se deshilache o rompa. El producto stypro® se caracteriza por una adhesividad muy reducida cuando se utilizan pinzas y compresas de gasa.

Advertencias:

Verificar la integridad de la caja. La condición de estéril permanece si la confección no está dañada o mojada. Utilizar el producto inmediatamente después de haber abierto la caja. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad presentada en la caja. Ser precavido en lo que respecta a la asepsia al utilizar el producto. Las partes restantes del producto no utilizadas no pueden ser de nuevo esterilizadas y deben ser eliminadas. La capacidad hemostática de stypro® no autoriza a descuidar la práctica ordinaria de la hemostasia (sutura, compresión, ligadura).
Cuando se introduce stypro® en la cavidad, se aconseja comprimirlo ya que por absorción de los fluidos la esponja hemostática, dilatándose, puede presionar sobre las estructuras adyacentes. En Neurocirurgía la esponja hemostática no se tendría que dejar en cavidades cerradas ya que, hinchándose, puede causar la compresión de los tejidos neviosos. stypro®, como todas las esponjas de gelatina hemostática, tiene el objetivo de favorecer la interrupción de la hemorragia: cualquier otro empleo del producto tiene que ser detenida y previamente valorado por el usuario. Mantener fuera del alcance de los niños.

Contraindicaciones:

No utilizar sobre heridas infectadas

Conservación:

Mantener en un lugar seco

Formato disponible:

stypro® Standard:	80 x 50 x 10 mm: cajas con 20 ó 5 piezas
stypro® Special:	80 x 50 x 1 mm: cajas con 20 ó 5 piezas
stypro® Tampon:	80 x Ø 30 mm: cajas con 20 ó 2 piezas
stypro® Cubus:	10 x 10 x 10 mm: cajas con 30 piezas
stypro® Sheet:	80 x 50 x 3 mm: cajas con 20 piezas
stypro® Strip:	50 x 10 x 10 mm: cajas con 5 piezas

La compañia fabricante declina cualquier responsabilidad por daños causados por un uso impropio del produco.

 0483